

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

Thérapie par stimulation médullaire épidurale(SME) Medtronic

Mise à jour du manuel d'utilisationrelatif à la compressionmédullaire provoquée par une massedans l'espace épidural

Référence Medtronic: FA601

17Février 2014

Cher Professionnel de santé,

Ce courrier a pour but de vous informer des prochaines modifications du manuel d'utilisationconcernant les effets indésirablesde la thérapiepar stimulation médullaireMedtronic. Le manuelactuel [1] mentionneles risques de complications neurologiques associéesàla procédure chirurgicale d'implantation; cependant, il n'indique pas le risque de formation d'une masse dans l'espace épidural ni celui d'une compression médullaire consécutive.

Description du problème:
Medtronic a identifié 14 rapportssur les 30 dernières années décrivant unecompression médullaire tardive suite la formation d'une masse dans l'espace épidural autour de la sonde Medtronic SME. L'ensemble des patients présentaientdes déficits neurologiques et ont dû subir une intervention chirurgicale pour enlever cette masse. Histologiquement, les masses dans l'espace épiduralétaient constituées detissuréactif (granulomatoseet/outissu fibreux). Le délai rapportéd'apparition des symptômes neurologiques après implantation de la sondevariait de quelques semaines à 17 ans. La sévérité variait d'une faiblesse musculaireà une tétraparésie progressive. Dans plusieurs de ces cas, seulement un côté du corps a été atteint. L'apparition des symptômes neurologiquesétait souvent précédée d'une pertede l'effet de la thérapie. Les conséquencesrapportées chez ces patientsont été :un rétablissement complet (9 rapports), une détérioration permanente de l'état de santé (2 rapports), etinconnues (3 rapports). Il n'y a pas eu de rapport de décès de patient associé à ce problème.

Fréquence:
Le nombre de rapports correspond à un taux estimé de survenue inférieur à 1 sur 10 000 patients. Les rapportsconcernaient plusieurs modèles (8 sondes chirurgicales, 6 sondes percutanées). Les données indiquent que ce problème ne se limitepasà des modèles de sondes en particulierni à la localisation des sondes (8 cervicales, 3 thoraciques, et 3 inconnues). Il a été identifié que la fréquence de la compression médullaire liée à ce problème était significativement supérieure pour l'utilisationde sondeschirurgicalesetsignificativement supérieure lorsquela sonde est localisée au niveau cervical, mais au moins un des cas est survenu avec une sonde percutanée placée au niveau thoracique.

---

[1]Cf listeattachée des références des modèles de dispositifs impactés par la mise à jour du manuel d'utilisation.



Recommandations:

- Medtronic **ne recommande pas**le retrait prophylactique des sondes SME. La connaissance de cet effet indésirable peut permettre une détection précoce et la prévention d'une détérioration neurologique permanente.
- Si un patient porteur de sonde SME présenteun nouveau déficit neurologique,il faut considérer qu'une compression médullaire due à la formation d'une masse tissulaire réactionnelle puisse en être la cause potentielle.
- Si une masse épidurale asymptomatique est identifiée, un examen périodique doit être considéré.

L'ANSM a été notifiée de cette action.Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Nous nous sommes engagés à poursuivre l'amélioration de la qualité de nos produits et services afin de vous permettre detraiter vos patients d'une manière sûre et efficace.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Dan Raffi
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation



Liste desModèles de dispositifsassociés à une mise à jour de l'étiquetagepour compression médullaire provoquée par la masse dans l'espace épidural

Neurostimulateurspour la stimulation médullaire (Modèles)

- ITREL®3 (7425)
- SYNERGY (7427)
- SYNERGY VERSITREL (7427V)
- RESTOREPRIME® (37701)
- RESTOREPRIME® Advanced (37702)
- ITREL®4 (37703 and 37704)
- RESTORE® (37711)
- RESTOREULTRA® (37712)
- RESOTREADVANCED® (37713)
- RESTORESENSOR® (37714)
- PRIMEADVANCED® SURESCAN® MRI (97702)
- RESTOREULTRA® SURESCAN® MRI (97712)
- RESTOREADVANCED® SURESCAN® MRI (97713)
- RESTORESENSOR® SURESCAN® MRI (97714)

Sondes de stimulation médullaire (Modèles)

- PISCES™ Quad (3487A)
- RESUME® II (3587A)
- 1 x 8 Sub-Compact (3776)
- 1 x 8 Standard (3777)
- 1 x 8 Compact (3778)
- 1 x 8 Standard (3873)
- 1 x 8 Compact (3874)
- 1 x 8 Sub-Compact (3875)
- 1x8 Sub-Compact Lead w/Perc Ext (3876)
- 1x8 Standard Lead w/Perc Ext (3877)
- 1x8 Compact Lead w/Perc Ext (3878)
- 1x8 Subcompact SURESCAN® MRI Perc (977A1)
- 1x8 Compact SURESCAN® MRI Perc (977A2)
- PISCES™ Quad Compact (3887)
- PISCES™ Quad Plus (3888)
- SymMix In-Line Connector Lead Kit for SCS (3982A)
- RESUME TL® (3986A)
- SPECIFY® (3998)
- SPECIFY® 2x4 Hinged (3999)
- SPECIFY® 2x8 (39286)
- SPECIFY® 5-6-5 (39565)
- 1x8 Subcompact SURESCAN® MRI Trialing Perc (977D160)
- 1x8 Compact SURESCAN® MRI Trialing Perc (977D260)

Kits

- Models 7719, 7729, 3550-22 and 3550-23

ProgrammateursPatient

- Models 7434A, 7435, 37744, 37746 and 97740